

受付番号	
------	--

西暦 年 月 日

医師主導臨床研究に関する指示・決定通知書

研究責任医師 殿

群馬大学医学部附属病院長

年 月 日に申請のあった医師主導臨床研究について、下記のとおり決定したので通知します。

記

1. 臨床研究課題名				
2. 研究実施体制	研究責任医師	氏名：	所属部局・診療科名：	職名：
	研究分担医師	氏名：	所属部局・診療科名：	職名：
		氏名：	所属部局・診療科名：	職名：
		氏名：	所属部局・診療科名：	職名：
3. 臨床研究期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日			
4. 予定研究対象者数	研究全体 名 研究機関において 名			
5. 保険外併用療養費制度及び規制上の取扱い	保険外併用療養費制度における区分 <input type="checkbox"/> 先進医療 A <input type="checkbox"/> 先進医療 B <input type="checkbox"/> 患者申出療養 <input type="checkbox"/> 保険診療 <input type="checkbox"/> その他 規制上の取扱い区分 <input type="checkbox"/> 臨床研究法第 2 条に定める臨床研究 認定臨床研究審査委員会名： <input type="checkbox"/> 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究（臨床研究法第 2 条第 2 項に定める）			

	特定臨床研究) <input type="checkbox"/> 製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究(臨床研究法第2条第2項に定める特定臨床研究) <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究(努力義務)(臨床研究法第2条第1項に定める臨床研究) <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他
6. 許可事項	<input type="checkbox"/> 臨床研究実施 <input type="checkbox"/> 臨床研究継続 <input type="checkbox"/> 研究計画書の変更 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の発生 <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> 逸脱に対する承認 <input type="checkbox"/> その他 ()
7. 許可日	西暦 年 月 日
8. 指示・決定事項	<input type="checkbox"/> 許可する <input type="checkbox"/> 許可しない <input type="checkbox"/> 保留
9. 備考	

なお、本決定通知書に対して異議がある場合は、7日以内に事務局に文書でご連絡ください。